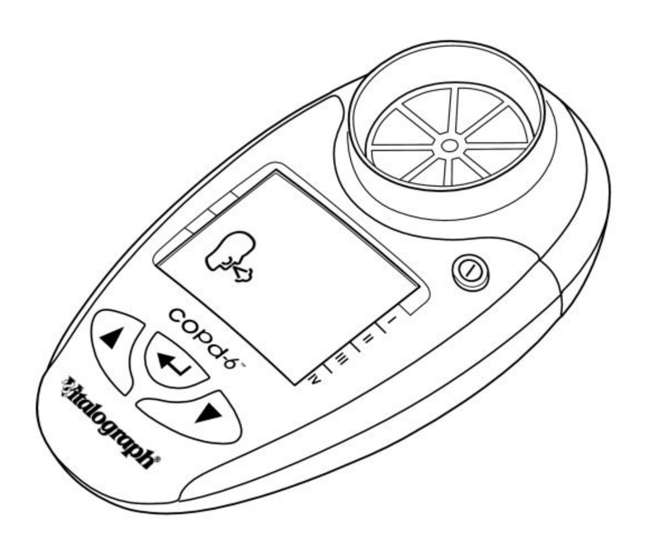
Vitalograph® copd-6™
Benutzerhandbuch

Modell Nr. 4000



Modell Nr. 4000

Medizingeräteverordnung
93/42/EEC L169, Vol. 36.
EN ISO 13485
FDA QSR 21 CFR 820/803

Hersteller: Vitalograph (Ireland) Ltd, Ennis, Ireland

INHALTSVERZEICHNIS

 Print Ref.: 07381D_3

Wichtige Hinweise

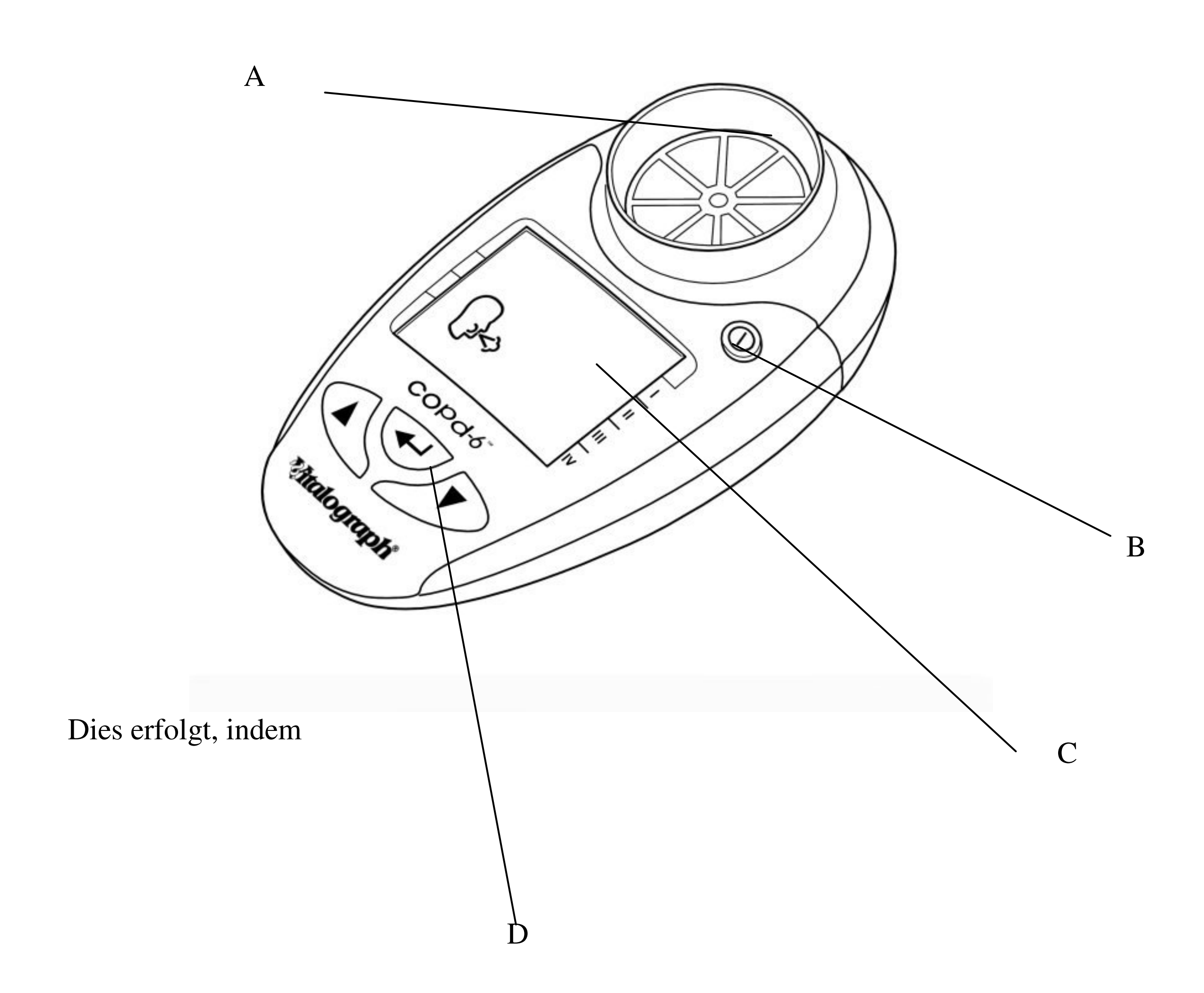
Bitte beachten: Vor Anwendung des Vitalograph copd-6 ™ bitte die folgenden Informationen vollständig durchlesen.
Diese komplette Bedienungsanleitung, inklusive Instruktionen zur Reinigung ist auch unter www.vitalograph.de als kostenloser Download erhältlich.

- Dieses Vitalograph-Gerät dient zur Messung von Lungenfunktionen in der Klinik unter Verwendung von Einwegmundstücken bzw. Filtern. Das Gerät darf ferner vom Patienten zuhause unter medizinischer Aufsicht verwendet werden.
- Es muß darauf geachtet werden, daß das Mundstück nicht von der Zunge oder mit den Zähnen versperrt wird. Ferner kann eine Husten bzw. Spucken zu falschen Meßwerten führen.
- Beim Heimgebrauch müssen Symptome vorrangig vor Gerätemessungen behandelt werden*.
- Falls das Gerät über einen Zeitraum verwendet wird, der die angegebene Lebensdauer überschreitet, ist es möglich, aß die Meßgenauigkeit nicht mehr gewährleistet ist.
- Vor der Anwendung ist sicherzustellen, daß die auf den Batterien angegebene Lebensdauer nicht überschritten ist.
- Die Lagerung sollte an einem sauberen und trockenen Ort erfolgen.

* Falls der Verdacht auftritt, daß eine Defekt vorliegt, ist der Vitalograph copd-6 ™ auf seine Genauigkeit und korrekte Arbeitsweise zu überprüfen.

Hauptbestandteile des Vitalograph copd-6 ™

A Meßkopf
B Ein- und Aus-Schalter
C Anzeige
D Anwendertasten



Dies erfolgt, indem

Verwendungszweck des Vitalograph copd-6 ™

Der Vitalograph copd-6 ™ ist ein Gerät, das zur Messung von Lungenfunktionen dient. Die Bedienung kann durch medizinisches Fachpersonal bzw. einem Assistenten erfolgen, mit dem Ziel eine schnelle spirometrische Voruntersuchung vorzunehmen, um festzustellen, welche Personen einen pre-symptomatischen COPD-Befund aufweisen und welche COPD-frei sind. Diese Voruntersuchung kann zu einer Früherkennung und damit zu einer effektiveren Krankheitsbehandlung verhelfen.

Der Vitalograph copd-6 ™ ermittelt einige Schlüsselparameter für die klinische Interpretation:

- FEV1 und FEV1 in % des Normwertes
- FEV6 und FEV6 in % des Normwertes
- FEV1/FEV6 und FEV1/FEV6 in % des Normwertes
- FEV1/FVC Quotient.

Bei Anzeige eines anormalen Befundes zeigen Pfeile in der nzeige auf folgendes:

- Obstruktionsindex
- COPD-Klassifikation (Stadien I – IV)

Verwendungsweise des Vitalograph copd-6 ™

Eingabe der Patientendaten

Die Kennwerte des Patienten können in den Vitalograph copd-6 ™ eingegeben werden, um die Normwerte zu errechnen.

Zur Eingabe der Patientendaten sind folgende Schritte vorzunehmen:

1. Gerät einschalten, ⏻.

2. Das Alter kann jetzt eingegeben werden (). Dies erfolgt, indem die Taste ▼ oder ▲ gedrückt wird, bis das richtige Alter erscheint.
Die Werte steigen bzw. fallen in Abständen von 1. Bei anhaltendem Drücken rollen die Werte schneller.
Taste ↵ drücken, um den Wert festzuhalten.

3. Die Größe (cm) kann jetzt eingegeben werden (). Dies erfolgt, indem die Taste ▼ oder ▲ gedrückt wird, bis die richtige Größe erscheint.
Die Werte steigen bzw. fallen in Abständen von 1. Bei anhaltendem Drücken rollen die Werte schneller.
Taste ↵ drücken, um den Wert festzuhalten.

4. Das Geschlecht des Patienten kann jetzt eingegeben werden (⚥). Dies erfolgt, indem die Taste ▼ oder ▲ gedrückt wird, bis die richtige Anzeige erscheint (Männlich >; Weiblich +)
Taste ↵ drücken, um den Wert festzuhalten.

Nach Eingabe des Patientengeschlechts schaltet der Vitalograph copd-6 ™ auf Test-Modus undauf derAnzeige erscheint die Blas-Ikone ( ) .

Durchführung des Tests

1) Der Patient sollte beim Blasen eine Sitzposition einnehmen (es sei denn, der Arzt verordnet eine andere Position). Ein Einweg-Munstück (SafeTway) in das Gerät einführen ( ).
2) Das Gerät einschalten, Taste ⏻, falls nicht bereits in Betrieb. Wenn das Gerät bereit ist, erscheint die Blas-Ikone ( ) auf der Anzeige.
3) Der Patient ist mithilfe eines Mundstückes, wie folgt, zu instruieren:
   a) „Kopf hochhalten, so tief, wie möglich einatmen, das Gerät vor den Mund halten.“
   b) „Atem anhalten, Mundstück , wie gezeigt, in den Mund einführen, leicht auf das Mundstück aufbeißen und mit den Lippen dicht verschließen.“ Ich führe es Ihnen vor.
   c) „So STARK und SCHNELL, wie möglich, ausatmen – wie gezeigt – bis ich Ihnen sage aufzuhören.“ (Das Gerät piept am Ende des Tests – nach 6 Sekunden).
   d) „Bitte darauf achten, daß das Mundstück nicht mit der Zunge oder mit den Zähnen versperrt wird. Spucken führt zu falschen Meßwerten“.
   e) „Und jetzt bitte durchführen – tief einatmen – Mundstück verschließen – die Luft mit Wucht ausstoßen....weiter – weiter ausatmen“.
   f) „Gut gemacht!“ „Und jetzt machen wir das dreimal. Ruhen Sie sich aus, bis Sie für das nächste Atemmanöver bereit sind“.

4) Zur Begutachtung der Testergebnisse (die Besten der Sitzung), Taste ↵ drücken.

   a) Die COPD-Klassifikation erscheint am rechten Pfeil.
      i) Grün bedeutet NORMAL, negativ für COPD. Eine weitere Spirometrieuntersuchung entfällt für diesen Patienten.
      ii) Eine er blauen Zonen, I, II, III oder IV sind nicht normal. Der Patient sollte zu einer Spirometrieuntersuchung weiter verwiesen werden.
   b) Der Obstruktionsindex (OI) erscheint am linken Pfeil.
      i) 0 – Grün ist normal.
      ii) 1, 2 oder 3 – Gelb, orange oder rot sind nicht normal. An eine Spirometrieuntersuchung weiter verweisen, ein COPD-Befund ist jedoch unwahrscheinlich.

5) Dies ist das Ende des Tests. Falls erwünscht, können einige Testparameter jedoch begutachtet werden.
6) Nach jedem Atemmanöver und am Ende einer jeden Sitzung erscheint der FEV1-Wert auf der Anzeige und gleich darunter FEV1 in % der Normwertes für das betreffende Atemmanöver, oder für das beste Atemmanöver der Sitzung, wenn die Taste ↵ gedrückt worden ist. Wiederholtes Drücken der Taste ↵ schaltet zwischen bestem und letztem Atemmanöver.
7) Beim Drücken der Taste ▲ erscheint der der FEV6-Wert und FEV6 in % des Normwertes.
8) Erneutes Drücken der Taste ▲ führt zur Anzeige des FEV1/FEV6-Quotienten und FEV1/FEV6 in % des Normwertes.
9) Ein nochmaliges und endgültiges Drücken der Taste ▲ zeigt das geschätzte Lungenalter ( ) an.

Bei der Durchführung der Tests zu beachten:

1. Falls während eines Tests ein Ausrufezeichen ! erscheint, so bedeutet das, daß das letzte Atemmanöver unzureichend war und daß der Patient diesen Vorgang wiederholen sollte. Gründe für unzureichende Blasqualität:

   a) Zögernder Beginn: V_{ext} (extrapoliertes Volumen) ist > 5% bzw. 150ml des FEV6-Wertes
   b) Ein Husten wurde gemessen.

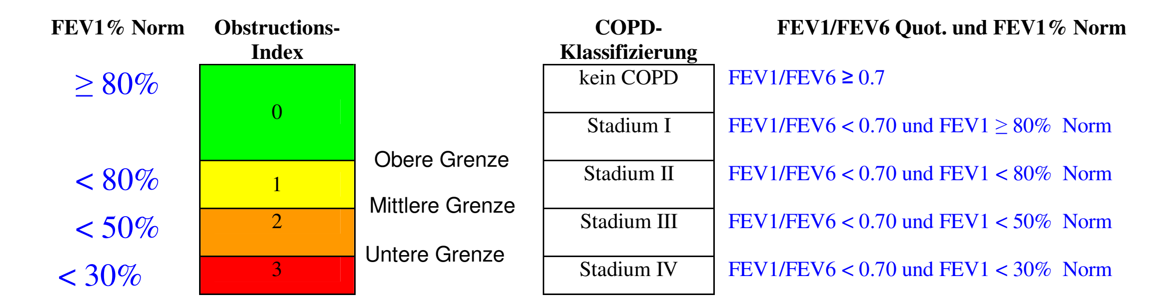
2. Falls ein Testverlauf < 3 Sekunden beträgt und abrupt endet (Volumensänderung > 25ml innerhalb der letzten Testsekunde) wird der FEV-Wert angezeigt, anstelle des FEV6-Wertes.

3. Falls beim Patienten während des Tests Nebenerscheinungen, wie Schwindel oder Ermüdung, auftreten sollten, ist er Test bis zur Erholung es Patienten zu unterbrechen.

Einstellung der Obstruktionsanzeige und der COPD Klassifizierungszonen

Der Vitalograph copd-6 ™ Obstruktionsindex und die COPD-Klassifizierung sind vom Hersteller gemäß der GOLD-Richtlinien (***G**lobal **I**nitiative for **C**hronic **O**bstructive **L**ung **D**isease*) im Gerät eingestellt und es ist unwahrscheinlich, daß ein Anwender diese Werte zu ändern wünscht. Falls dies jedoch der Fall sein sollte, sind folgende Schritte durchzuführen:

Die Farben für jede Zone sind wie folgt festgelegt:



Zur Einstellung der prozentualen Grenzwerte für den Obstruktionsindex sowie für die COPD-Klassifizierung sind folgende Schritte erforderlich:

1. Gerät einschalten, ⏻.

2. Wenn die 👤-Ikone erscheint, die Tasten ↵ und ▲ ca. 3 Sekunden lang drücken.

3. Der obere Grenzwert kann jetzt eingestellt werden. Dies erfolgt, indem die Tasten ▼ oder ▲ gedrückt wird, bis der richtige Wert erscheint.
Die Werte steigen bzw. fallen in Abständen von 1%. Bei anhaltendem Drücken rollen die Werte schneller.

4. Taste ↵ drücken, um den oberen Grenzwert festzuhalten.

5. Jetzt kann der mittlere Grenzwert eingestellt werden. Dies erfolgt, indem die Tasten ▼ oder ▲ gedrückt wird, bis der richtige Wert erscheint.
Die Werte steigen bzw. fallen in Abständen von 1%. Bei anhaltendem Drücken rollen die Werte schneller.

6. Taste ↵ drücken, um den mittleren Grenzwert festzuhalten.

7. Jetzt kann der untere Grenzwert eingestellt werden. Dies erfolgt, indem die Tasten B oder C gedrückt wird, bis der richtige Wert erscheint.
Die Werte steigen bzw. fallen in Abständen von 1%. Bei anhaltendem Drücken rollen die Werte schneller.

8. Taste ↵ drücken, um den unteren Grenzwert festzuhalten.

9. Taste ↵ drücken. Das Gerät schaltet auf die Anzeige für die Eingabe des Patientenalters.

Begutachtung der letzten Testergebnisse

Der Vitalograph copd-6 ™ speichert immer die Werte der letzen Testsitzung, auch wenn das Gerät herunter- oder abgeschaltet worden ist. Um die letzten Testwerte wieder aufzurufen sind folgende Schritte zu befolgen:

1. Gerät einschalten, ⏻.

2. Wenn das Gerät bereit zur Alterseingabe ist (), Taste E ca. 3 Sekunden lang drücken. Die letzten (besten) Meßwerte erscheinen jetzt auf der Anzeige.

3. Wenn die Begutachtung der Werte beendet ist, die ⏻ AUS-Taste 3 Sekunden lang drücken, ODER

4. Taste ↵ drücken. Das Gerät schaltet auf die Anzeige für das Patientenalter und ist somit bereit für die Eingabe der neuen Patientendaten.

Pflege und Reinigung des Vitalograph copd-6 ™

Tägliche Prozedur
Für jeden Patienten sollte jeweils ein neues Mundstück (entweder SafeTway oder BVF) verwendet werden. Eine Mindestpause von 5 Minuten sollte zwischen Patienten eingelegt werden, damit sich Sprühpartikel aus dem vorangegangenen Test im Meßgerät ablagern können.

Monatliche Prozedur
Es empfiehlt sich das Gerät regelmäßig im Einklang mit den Hygienevorschriften der betreffenden Anstalt zu reinigen. Die dort üblichen Desinfektionsmaterialien und Reinigungsvorschriften sind eventuell geeigneter, als die unten beschriebenen. Im Falle klar ersichtlicher Verunreinigungen des Meßkopfes sollte dieser gemäß den in der hier angegebenen Tabelle gereinigt und desinfiziert werden. Falls der Meßkopf sichtlich beschädigt oder überaus verschmutzt sein sollte, ist er zu ersetzen.

Die Häufigkeit der Reinigung und der Desinfektion hängt ab von der Risikoeinschätzung vonseiten des Anwenders, von der Art der Anwendung und von der Umgebung, in der die Tests durchgeführt werden. Eine Reinigung und Desinfektion sollte jedoch mindestens einmal im Monat bzw. nach jeweils 100 Patienten (300 Atemmanövern) durchgeführt werden.

Jährliche Prozedur
Es empfiehlt sich das Gerät nach einjährigem Betrieb durch ein neues zu ersetzen, oder es einer Wartung und Eichung zu unterziehen. Eine vorbeugende Wartungsprozedur gibt es für dieses medizinische Gerät nicht.

Tabelle der verwendeten Materialien und der Reinigungs/Desinfektionsmethoden

Diese Aufstellung der verwendeten Materialien dient als Richtlinie für den klinischen Anwender des Gerätes und ist als Vergleichsinformation gedacht mit den in der

betreffenden Anstalt verwendeten Reinigungsmaterialien und Desinfektionsprozeduren für diesen Typ von Gerät.

Teil	**Material**	**Reinigung /Desinfekt.**	**Autoklav. möglich?**	**Empfohlene Disinfektionsmittel**
SafeTway Mundstück oder BVF	Pappe / ABS	Einweg – Einmalige Verwendung	Nein	Einweg – Einmalige Verwendung
Außenschale	ABS	Reinigung	Nein	Das Abwischen mit einem in 70%igem Isopropanol-Alkohol getränktem Tuch gewährleistet eine geeignete Reinigung sowie eine leichte Form der Desinfektion. Falls erforderlich kann vorher mit einem antistatischem Schaumreiniger gesäubert werden.
Fascia	PMMA/PET	Reinigung	Nein	
Abnehmbarer Meßkopf	ABS	Reinigung	Nein	Desinfektion durch 15-Minütiges Eintauchen in eine Natrium-Dichloroiso-Cyanurat-Lösung mit einer Konzentration von 1000 mg/l freien Chlors.

Sämtliche Außenteile des Vitalograph copd-6 ™ müssen **gereinigt** werden, d.h. sichtliche Verunreinigungen müssen entfernt werden. Die Teile des Gerätes, aus denen der Meßkopf besteht und die mit dem Atemfluß der Patienten in Kontakt kommen, müssen **desinfiziert** werden. Dieses Gerät gilt nicht als „steril".

Entfernung des Meßkopfes zur Reinigung bzw. Desinfektion



1. Den Meßkopf mit leichtem Ruck vom Gerätekörper abziehen.

2. Den Meßkopf in milder Seifenlauge waschen, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. Es ist darauf zu achten, daß die Rotorblätter nicht berührt werden. Den Meßkopf in der Seifenlauge kräftig hin und her bewegen. In der Nähe der Rotorblätter nicht reiben oder schrubben. Mit klarem Wasser abspülen.

3. Die Desinfektion erfolgt durch 15-Minütiges Eintauchen des Meßkopfes in eine Natrium-Dichloroiso-Cyanurat-Lösung mit einer Konzentration von 1000 mg/l freien Chlors. Die Lösung muß gemäß den Herstelleranweisungen vorher angelegt werden. Mit warmem Wasser abspülen, um den Trockenprozeß zu beschleunigen.

4. Den Meßkopf gründlich trocknen lassen, bevor er wieder auf das Gerät gesteckt wird. Der Trockenprozeß erfordert eventuell die Lagerung des Meßkopfes über Nacht an einem warmen Ort, beispielsweise einem Trockenschrank.

Das Abwischen mit einem in 70%igem Isopropanol-Alkohol getränktem Tuch gewährleistet eine geeignete Reinigung sowie eine leichte Form der Desinfektion für die Außenschale, die Anzeige, den Anzeigerahmen sowie für die Tasten. Diesen Vorgang mindestens einmal pro Woche wiederholen, um der Verschmutzung vorzubeugen, die sich aus dem täglichen Umgang mit dem Gerät ansammelt.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel vorgegebenen Anweisung für den Umgang mit diesen Chemikalien sind immer sorgfältig zu befolgen.



Der Meßkopf wird wieder mit dem Gerät verbunden, indem man es in die dafür vorgesehene Position schiebt bis man ein „Klicken“ hört. Den Meßkopf dann voll eindrücken.

Nachdem der Meßkopf wieder angebracht worden ist, empfiehlt es sich, wie bei jedem Lungenfunktionsmeßgerät, eine Präzisionsprüfung durchzuführen. Dies erfolgt am besten mit einer Präzisionspumpe, die das Meßvolumen in unter einer Sekunde liefert. Die Genauigkeit sollte bei +/-3% liegen.

Die Definitionen von Reinigung und Desinfektion entsprechen denen in der Veröffentlichung: "Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment: Guidance on Decontamination from the Microbiology Committee to Department of Health Medical Devices Directorate, 1996"

Die Empfehlungen für chemische Desinfektionsmittel wurden der PHLS-Veröffentlichung „Chemical Disinfection in Hospitals" 1993, entnommen.

Verbrauchsartikel, Zubehör und Ersatzteile

Kat. Nr.	Beschreibung
20242	SafeTway ® Mundstücke (200)
20303	Einweg-Nasenklemmen (200)
20980	Mini-SafeTway ® Mundstücke (50)
28350	BVF ® Bakterien-Viren-Filter (50)

Erklärung der Symbole

Gerätesymbole:

k Gerätetyp BF

j Klasse II

Am Ende der Lebensdauer des Gerätes muß diese separat entsorgt werden. Das Gerät darf nicht in den normalen unsortierten Stadtmüll geraten.

⚠ Vorsicht (Den entsprechenden Abschnitt im Benutzerhandbuch lesen)

Symbole für den Benutzer:



Batteriestand
Batteriestand Voll
Batteriestand Halb
Batteriestand Viertel
Batteriestand Leer (blinkt)



Jetzt blasen!



Schlechtes Atemmanöver
(Zögernder Beginn oder Husten)



Gewichtseinheiten



Lungenaltersymbol



Alterssymbol



Größensymbol



Geschlechtssymbol



Bevölkerungsgruppensymbol

Technische Daten

Material:	PC/ABS
Genauigkeit:	Besser als ± 3%
Atemflußwiderstand:	Beser als 0.15kPa/L/s bei 14L/s
Meßbereich:	0 – 9.99 L BTPS
Leistungs- und Sicherheitsnormen:	ATS/ERS Richtlinien 2005
Elektromagnetische Strahlung:	CISPR 11 Gruppe 1 (Batterie-betrieben)
Elektromagnetische Abschirmung:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (Batterie-betrieben)
Sensor	Stator/Rotor
Stromversorgung	2 x AAA Batterien
Arbeitstemperatur	17 – 37°C
! Kriterium für schlechtes Atemmanöver	Zögernder Beginn (Vext>5%) oder Husten, gemessen während der ersten Sekunde
FEV anstelle von FEV6	Im Falle daß FET < 3s und abruptes Testende
Automatische Herunterschaltzeit	Standardmäßig auf 2 Minuten festgesetzt

Garantie

Die Garantiezeit für Ihren Vitalograph copd-6 ™ beträgt ein Jahr*. Im Fall, daß es beschädigt ist, sollte es ersetzt werden, ansonsten sollte es alle drei Jahre erneuert werden.

* Ausgenommen bei Schäden, die durch Transport, Unfall oder unsachgemäße Behandlung verursacht wurden.

Vitalograph GmbH. Jacobsenweg 12 22525 Hamburg Germany Tel: (040) 547391-0 Fax: (040) 547391-40 Email: info@vitalograph.de www.vitalograph.de

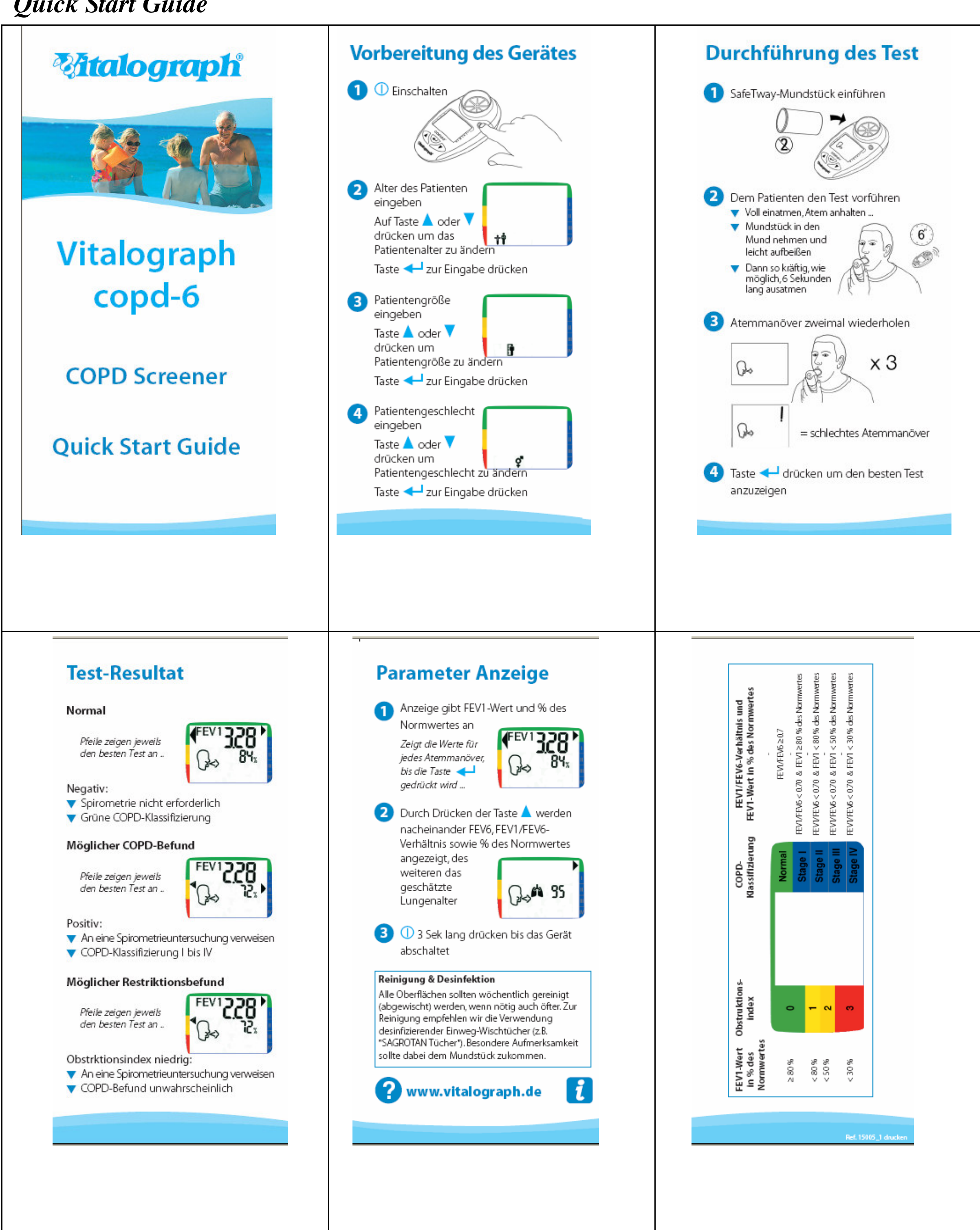
Vitalograph Ltd. Maids Moreton Buckingham MK18 1SW England Tel: +44 (0) 1280 827110 Fax: +44 (0) 1280 823302 Email: sales@vitalograph.co.uk www.vitalograph.co.uk

Vitalograph Inc. 13310 West 99th Street Lenexa Kansas 66215 USA Tel.: (913) 888 4221 Fax: (913) 888 4259 Email: vitcs@vitalograph.com www.vitalograph.com

Vitalograph (Ireland) Ltd. Gort Road Business Park Ennis Co.Clare Ireland Tel.: (065) 6864100 Fax: (065) 6829289 Email: sales@vitalograph.ie www.vitalograph.ie

Anhänge

Quick Start Guide



Regulatorische Bestimmungen für den Vitalograph copd-6 ™

CE Hinweis

Die Markierung durch das Symbol CE 0086 bedeutet, daß das Vitalograph copd-6 ™ den Medizinprodukte-Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft entspricht. Diese Markierung ist ein Beleg dafür, daß das Vitalograph asma-1 die entsprechenden technischen Anforderungen erfüllt oder übertrifft.

Das Vitalograph copd-6 ™ verwendet RF-Energie nur im internen Betrieb des Gerätes. Folglich ist die RF-Strahlung sehr gering und es ist äußerst unwahrscheinlich, daß diese Strahlung irgendwelche Störungen in naheliegenden elektronischen Geräten verursacht. Das Vitalograph copd-6 ™ ist Batterie-betrieben und eignet sich für den allgemeinen Betrieb, z. B. im eigenen Heim sowie Gebäuden, die direkt an das öffentliche für den Hausbetrieb gedachte Niederspannungsnetz angeschlossen sind.

Das Vitalograph copd-6 ™ ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetische Umgebung gedacht. Der Benutzer muß sich vergewissern, daß das System tatsächlich in dieser Umgebung verwendet wird:

- Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Falls der Belag aus synthetischem Material bestehen sollte, ist sicherzustellen, daß die Luftfeuchtigkeit mindestens 30% beträgt.
- Die auf Netzspannung zurückzuführenden magnetischen Felder sollten das für öffentliche Krankenhäuser bzw. Gebäude übliche Niveau nicht übersteigen.
- Störungen könnten in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgen Symbol gekennzeichnet sind: -.

Erklärung zu RF Kommunikationsgeräten

<table>
<tr><th colspan="4">Empfohlene Distanz zwischen tragbaren und mobilen RF Kommunikationsgeräten und dem System</th></tr>
<tr><td colspan="4">Das Vitalograph copd-6 ™ Gerät ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung gedacht, in der ausgestrahlten RF-Störungen geregelt sind. Der Kunde bzw. der Anwender kann dazu beitragen elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem eine Mindestdistanz zwischen tragbaren und mobilen RF Kommunikationsgeräten(Sender) und dem System eingehalten wird, entsprechend der unten angegebenen Empfehlungen und in Abhängigkeit der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.</td></tr>
<tr><th rowspan="2">Effektive maximale Ausgangsleistung des Senders (W)</th><th colspan="3">Distanz in Abhängigkeit der Sendefrequenz (m)</th></tr>
<tr><th>150 kHz bis 80 MHz
$d = 1.2 \sqrt{P}$</th><th>80 MHz bis 800 MHz
$d = 1.2 \sqrt{P}$</th><th>800 MHz bis 2.5GHz
$d = 2.3 \sqrt{P}$</th></tr>
<tr><td>0.01</td><td>0.1m</td><td>0.1m</td><td>0.2m</td></tr>
<tr><td>0.1</td><td>0.4m</td><td>0.4m</td><td>0.7m</td></tr>
<tr><td>1</td><td>1.2m</td><td>1.2m</td><td>2.3m</td></tr>
<tr><td>10</td><td>3.7m</td><td>3.7m</td><td>7.4m</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>100</td><td>11.7m</td><td>11.7m</td><td>23.3m</td></tr>
<tr><td colspan="4">Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung hier nicht angegeben ist, kann die Mindestdistanz abgeschätzt werden anhand der angegebenen Formel. P ist hierbei die vom Hersteller angegebene effektive maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W).

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHZ gilt die Distanz für den höheren Frequenzbereich

Anmerkung 2: Diese Richtlinien sind nicht allgemein gültig. Elektromagnetische Übertragungen werden durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflußt.</td></tr>
</table>

Konformitätserklärung

Produkt: Vitalograph® copd-6 ™

Vitalograph versichert und erklärt hiermit, daß das oben genannte Produkt, verbunden mit dem hiesigen Benutzerhandbuch, in Übereinstimmung mit den folgenden QMS-Regelungen und –Normen entwickelt wurde und hergestellt wird:

- *European Medical Device Directive {MDD}* 93/42/EEC. Dieses Gerät, gemäß Annex IX des *MDD* 93/42/EEC als 2a klassifiziert, erfüllt die folgenden Anordnungen des Annex II des *European Medical Device Directive {MDD}* 93/42/EEC gemäß Artikel 11, Paragraph 3a, ausgenommen Punkt 4 des Annex II.

  Dieses Gerät erfüllt die EMC Direktive 89/336/EC, Konformität gegeben durch die folgende Norm: EN60601-1-2:2001. Geräte-Klassifikation: Heimbetrieb.

- Kanadische Medizingeräteverordnung {CMDR}.
- FDA *Quality System Regulation {QSR}* 21 CFR 820.
- EN ISO 13485:2003. Medizinische Geräte. Qualitätsmanagementsysteme. Regelungsbedingte Anforderungen.

Zertifikationsbefugte Instanz {für 93/42/EEC und CMDR}: *British Standards Institute {BSI}*

Zertifikate Nummern CE 00772, MD 82182, FM 83550